91039349-01

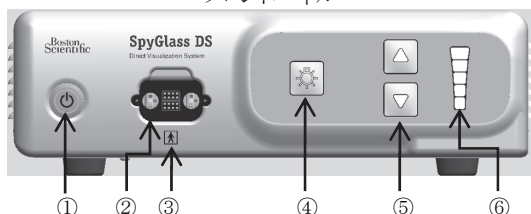
2015 年 10 月（第 1 版） 届出番号：13B1X00043000062

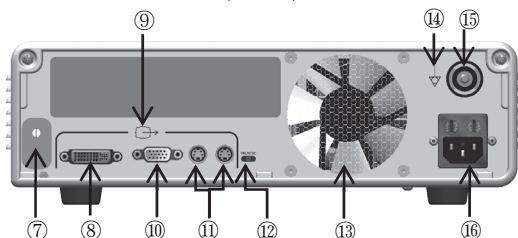
機械器具25 医療用鏡
特定管理医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置 34540001

スパイグラスデジタルコントローラ

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
⑴ 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）が禁忌の患者
⑵ 膵管及び胆管の検査やカニュレーションが禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】
1. 構造及び原理
スパイグラスデジタルコントローラ（以下、本品という）は、内視鏡（本届出品目外）からのビデオ信号を受信して処理を行い、ビデオモニタ（本届出品目外）にビデオ画像を出力するためのイメージングシステムである。本品は内視鏡の先端部分に照明光を供給することができる。本品は電源ボタン、内視鏡接続ケーブルの接続口、照明光のオンオフボタン、照明光強度調整ボタン、及び照明光強度インジケータが装備されている。本品の附属品としてSXGAケーブル、DVIケーブルおよび電源ケーブルがある。本品およびケーブルはそれぞれ単品で製造販売されることがある。
2. 形状

フロントパネル

① 電源ボタン
② 内視鏡ケーブル接続口
③ BF形装着部表示
④ 照明光オンオフボタン
⑤ 照明強度調節ボタン
⑥ 照明強度インジケータ

バックパネル

⑦ USBポート(カバー付)
⑧ DVIビデオ出力接続口
⑨ ビデオ出力表示
⑩ VGAビデオ出力接続口
⑪ S-Videoビデオ出力接続口
⑫ PAL/NTSCモード切替えスイッチ
⑬ 換気口
⑭ 等電位接地表示
⑮ 等電位接地接続口
⑯ ヒューズホルダと電源接続口

3. 電気的定格
入力電源：100-240 VAC
定格周波数：50/60 Hz
定格電流：1-0.5 A
4. 機器の分類
電撃に対する形式による分類： クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の分類： IP 20
連続的な操作： 連続作動
設置：可搬形ME機器

【使用目的又は効果等】
本品は、内視鏡とともに使用し、光源と処理ユニットの両方の機能を搭載する外部電源方式の装置である。手術野及び体腔の観察、及びビデオモニタに表示する信号処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

【使用方法等】
1.コントローラのセットアップ
本品に接続するすべての機器は IEC の適用規格に適合するものであること。本品のセットアップは、以下の手順で実施する：
⑴ 本品と附属品に損傷が無いことを確認する。
⑵ 本添付文書の「清掃方法」に従って、本品を清掃する。
⑶ 本品とビデオモニタ（本届出品目外）を処置室にある内視鏡カート（本届出品目外）に設置する。
⑷ 本品のバックパネルにあるPAL/NTSCモード切替えスイッチを設定する：
  a. DVIまたはVGAケーブル使用時： PAL/NTSC モード切替えスイッチ設定不要。
  b. S-videoケーブル（本届出品目外）使用時：PAL/NTSC モード切替えスイッチをビデオモニタに適合するモードに切り替える。
⑸ ビデオモニタのビデオ入力接続口と本品のビデオ出力接続口をDVIまたはVGAケーブル（またはユーザーが用意するS-Videoケーブル）で接続する。
⑹ 本品とビデオモニタをそれぞれの電源ケーブルにより絶縁変圧器を介して外部電源と接続する。
⑺ ビデオモニタの電源を入れ、ケーブルの種類（DVIまたはVGAケーブル、またはユーザーが用意するS-Videoケーブル）によりビデオ信号入力を行う。ビデオモニタのビデオ信号入力のセットアップはビデオモニタの取扱説明書の手順に従う。
2.コントローラの起動
次の手順に従い、本品を起動する。内視鏡接続ケーブルを事前に接続してもしなくても、本品を起動することができる。
⑴ コントローラの電源を入れる
  ① 本品の電源ボタンを押すと電源ボタンはグリーンに点灯し、本品の自己診断機能と起動シーケンス機能が開始する。ビデオモニタには起動画面（Boston Scientificのロゴ画面）に続いて、遷移画面（SpyGlass DSのロゴ画面）が表示される。ビデオモニタに起動画面が表示されない

取扱説明書を必ずご参照下さい。

場合は、本品の取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照すること。

② 本品が起動すると、ビデオモニタにケーブル接続画面と共にソフトウェアのバージョンが表示される。内視鏡接続ケーブル（本届出品目外）を本品に接続し、ロックする。内視鏡接続ケーブルを引っ張って、本品に確実にロックされていることを確認する。内視鏡接続ケーブルを本品に接続してから本品を起動させた場合にはケーブル接続画面は表示されないため、次の 3 の手順に進む。

③ 内視鏡が接続されたことを示す画面が表示される。

④ 内視鏡が接続されたことを示す画面が表示されると間もなく、ライブ画像がビデオモニタに現れる。ライブ画像が現れない場合は、本品の取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照すること。

3.ビデオモニタのモード設定

ビデオモニタの取扱説明書に従い、モニタ設定を行う。

4.ビデオ画像の光度調整、およびコントローラの照明光オンオフボタンの操作

ライブ画像が映し出されるビデオ画像の光度を上げるときは、本品フロントパネルの△ボタンを押す。光度を下げるときには、▽ボタンを押す。ビデオ画像の光度スケールは光源の相対光度により異なるので、視覚的に調整する。

照明光オンオフボタンを押すと、本品の光源のオンオフを切り替えることができる。照明光オンオフボタンを操作するためには、本品の電源を入れ、内視鏡を本品に接続しておくこと。照明光オンオフボタンはオフのときホワイトに、オンのときブルーに点灯する。

5.コントローラ故障モードからの再起動

可能性のある故障モード種類：(1) 本品の意図しないシャットダウン、(2) 本品のロック

⑴ 本品の意図しないシャットダウンからの再起動
- ① 内視鏡からすべての附属品を取り外す。
- ② 内視鏡を患者から抜去する。
- ③ 内視鏡を本品から取り外す。
- ④ 本品の電源ボタンを押して、再起動する。

⑵ 本品のロックからの再起動
- ① 内視鏡からすべての附属品を取り外す。
- ② 内視鏡を患者から抜去する。
- ③ 内視鏡を本品から取り外す。
- ④ 本品がシャットダウンするまで、電源ボタンを押し続ける。
- ⑤ シャットダウンしたら本品の電源ボタンを5回押して、再起動させる。

6.手技を終了する

本品を終了する手順を以下に示す。また本品を受け取ったときの点検、組み立て、試験については、本添付文書のコントローラのセットアップの項を参照すること。

7.内視鏡検査でコントローラを使用する

本品を使用する場合には、以下の手順に従う

⑴ 洗浄消毒の項に従って、本品の処理を行う。
⑵ 本品の電源を入れる。
⑶ ビデオモニタの設定を行う。
⑷ 本品のフロントパネルに内視鏡を接続する。
⑸ 内視鏡の取扱説明書に従い手技を終了する。

8.コントローラをシャットダウンする

手技が終了したら、以下の手順で本品をシャットダウンする：

⑴ 内視鏡の取扱説明書に従い、内視鏡のすべての附属品を取り外してから内視鏡を患者から抜去する。
⑵ 本品のフロントパネルから内視鏡接続ケーブルを取り外す。内視鏡接続ケーブルを取り外す場合は、カテーテルケーブルコネクタのロッキングタブを押し下げるようにしてから引き抜く。
⑶ 本品の電源ボタンを押して電源を切る。電源ボタンが消灯することで、電源が切れたことが確認できる。
⑷ 本添付文書「清掃方法」に従い、本品の清掃を行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品の換気口を塞がないこと。本品がオーバーヒートしてシャットダウンするか損傷する恐れがある。本品のバックパネル及びサイドパネルには最低12.7 mm (0.5 in)の空間を確保すること。またスパイグラスデジタル本品専用のカートか適切なカートに設置すること。
⑵ 本品に液体をこぼすと本品を損傷したり、シャットダウンする恐れがある。本品の上や近くで液体を扱わないこと。
⑶ 修理目的であっても本品のふたを開けると本品を損傷する恐れがある。本品は操作者が修理することはできない。本品の損傷を防ぐために、本品のふたは開けないこと。
⑷ 界面活性剤を含んだ洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。内視鏡ケーブル接続口に界面活性剤の残留物が付着し、本品の不具合を起こす恐れがある。
⑸ 内視鏡ケーブル接続口の内部にあるLEDライトの清掃は行わないこと。
⑹ 鮮明で適切なビデオ画像が得られないまま、診断又は治療を行ってはならない。有害事象を引き起こす恐れがある。
⑺ 取扱説明書の「電磁両立性に関するガイダンス」に従った場所に本品を設置して、ビデオ画像が鮮明で適切であること、及び他の機器の動作が低下していないことを確認すること。内視鏡検査室の環境下での本品の操作性を確認すること。その他の機器については、それぞれの機器の取扱説明書に従う。
⑻ 術中に使用している他の電気機器（ビデオ信号、データ変換などの信号入出力接続などがある）と患者の間を電気的に接続している機器に触れてはならない。患者に電気ショックがかかる恐れがある。
⑼ 手技中に本品が予期しないシャットダウン又はロックアップした場合には、「本品の意図しないシャットダウンからの再起動」に従って操作すること。適切な再起動を行わずに使用すると患者に損傷を引き起こす恐れがある。
⑽ 本品に接続して使用する機器は、IEC 60601-1医用電気機器の安全規格, IEC 60950情報技術機器の安全性、及びIEC 60065オーディオ, ビデオ及び類似の電子機器-安全性要求事項に適合していること。さらに他の機器がIEC 60601-1最新版への適合性が確保されていることを確認すること。電源ケーブルは本品に使用するにあたり適合性が確認されていること。本品との適合性が確認された電源ケーブルは同梱されている。
⑾ 本品をアルコールや酸素など可燃性液体や気体の近くで使用しないこと。火災や術者や患者の火傷につながることがある。
⑿ 本品とキャビネットフロントパネルを清掃しないで使用すると術者が生物学的危険物質に曝されることがある。本品を使用する際には、「清掃方法」に従って洗浄・消毒すること。
⒀ 結石破砕術にレーザまたは電気水圧砕石機を使用する場合は、ビデオモニタに閃光が映し出されて、ビデオ画像品質が一時的に乱れる場合がある。これは正常な範囲であり、故障ではなく、また本品や内視鏡の操作上の問題ではない。
⒁ ビデオモニタの高品質画像を得るためには DVI ケーブルでビデオモニタと本品を接続すること。
⒂ 本品の電源を入れてからビデオモニタの設定を行うこと。このとき内視鏡を接続する必要はない。
⒃ ビデオモニタの設定は手技開始前に行うこと。
⒄ ソニー製モニタの使用上の注意は、モニタの取扱説明書のビデオモニタのフロントパネルのボタン操作の項を参照

2 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

⑴ 併用注意（併用に注意すること）
- ① スパイグラスデジタル内視鏡が患者の体内に留置された状態で除細動器を使用すると本品を損傷する恐れがある。スパイグラスデジタル内視鏡を抜去してから除細動を行うこと。
- ② スパイグラスデジタル内視鏡（本届出品目外）以外の内視鏡を本品に接続すると本品が損傷する恐れがある。本品にはスパイグラスデジタル内視鏡を接続すること。スパイグラスデジタル内視鏡の添付文書の「適合機器」の項参照。

③ 本品に接続する他の医用電気機器の装着部はBF型医療機器であること。

3.不具合・有害事象

本品に接続して使用する内視鏡の添付文書を参照

4.その他の注意

⑴ 本品を改造しないこと。

⑵ 本品は、医療機関で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

使用時の環境条件

温度:	10 ～ 35 ℃
相対湿度:	30 ～ 85 %
気圧:	700 ～ 1060 hPa

輸送・保管時の環境条件

温度:	-40 ～ 70 ℃
相対湿度:	10 ～ 90 %
気圧:	500 ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

⑴ 清掃方法

① 本品を清掃する前に、電源コードを抜くこと。
イソプロピルアルコール 15～70 %濃度の精製水を布に含ませて本品の躯体、フロントパネル、電源ケーブルを拭く。
躯体と電源ケーブルの接続部、内視鏡接続口、附属品の接続部分に液体を侵入させてはならない。
外部電源に電源コードを接続したまま、清掃を行ってはならない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION］

【取扱説明書】

1.トラブルシューティングと関連エラーコード

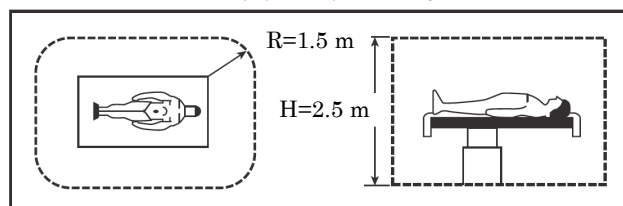
コントローラが正常に動かないトラブルに関しては、以下のコントローラトラブルシューティングチャートを参照すること。以下の方法で解決しない場合にはボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社テクニカルサポートへ連絡すること。

コントローラトラブルシューティングチャート

事象	予想される原因	確認する内容
コントローラが起動しない、または電源ボタンを押しても緑色に光らない。	電源ケーブルがコンセントに接続されていない、またはゆるみなく差し込まれていない。	電源ケーブルがコントローラとコンセントのどちらにも正確に差し込まれているかを確認する。
	電源ソケットに送電されていない。	ブレーカーが落ちていないか確認する。
		ソケットに送電されているかを他の電気機器で確認する。
	起動装置の問題	一度シャットダウンし、再度起動させる。それでも起動しない場合にはボストン・サイエンティフィックテクニカルサポートへ連絡すること。
	電源ケーブルの不良	電源ケーブルを交換する。
	コントローラの破損	ボストン・サイエンティフィックテクニカルサポートへ連絡すること。
	ヒューズ破損	ヒューズの交換: 交換用ヒューズは、250V, 2A, Type F (F2AH250V)であることを確認すること。
スパイグラスデジタル内視鏡をコントローラに接続しているにも関わらず画像が出ない。	モニタの電源が入っていない、またはビデオケーブル（SXGA ケーブルまたは DVI ケーブル）が差し込まれていない。	モニタの電源をオンにする。ビデオケーブルがモニタとコントローラに適切に接続されているかを確認する。
	スパイグラスデジタル内視鏡のカテーテルケーブルコネクタがゆるみなくコントローラに差し込まれていない。	スパイグラスデジタル内視鏡のカテーテルケーブルコネクタのロッキングタブを上向きに緩みなくコントローラに差し込む。なお、スパイグラスデジタル内視鏡のカテーテルケーブルコネクタの接続口が清潔で濡れていない事を確かめる。
	スパイグラスデジタル内視鏡が壊れている、または不良品である。	他のスパイグラスデジタル内視鏡へ交換する。
	スパイグラスデジタル内視鏡の光が出ない。	**証明光オンオフボタンをオンにする。（証明光オンオフボタンは青く光る）**

スパイグラスデジタル内視鏡をコントローラに接続しているのにスコープコネクタのアニメーションが出ている。	スパイグラスデジタル内視鏡が適切にコントローラに差し込まれていない。	ロッキングタブを上向きに緩みなくコントローラに差し込む。なお、スパイDSスコープケーブルの接続口が清潔で濡れていないことを確かめる。
	スパイグラスデジタル内視鏡が壊れている、または不良品である。	他のスパイグラスデジタル内視鏡へ交換する。
画面が暗すぎる	コントローラの明るさの設定が低い	証明光強度調節ボタンで明るさの設定をする。
	スパイグラスデジタル内視鏡のシャフト先端部に異物が付着している。	スパイグラスデジタル内視鏡のシャフト先端部を送水機能で洗い流すか、または精製水で希釈した15～70%イソプロピルアルコールを綿棒に含ませてふき取る。
	スパイグラスデジタル内視鏡のファイバに損傷がある。	他のスパイグラスデジタル内視鏡へ交換する。
画像が明るすぎる	コントローラの明るさ設定が明るすぎる。	証明光強度調節ボタンで明るさの設定をする。
	ビデオケーブルがモニタのアプトプットに接続されている。	ビデオケーブルがモニタのインプットに接続されていることを確認する。
画像がぼやける、不十分、または歪んでいる	コントローラが他の医用電気機器の近くに設置されている。	「2.患者環境」に記載されているようにコントローラを配置する。 他の医用電気機器の電源を切り、どの電気機器が影響を及ぼしているのかを特定し、特定した医用電気機器の取扱説明書に従って適切に配置する。
	ビデオケーブルがモニタやコントローラに緩みなく差し込まれていない。	ビデオケーブルがモニタやコントローラに緩みなく接続されていることを確認する。
画像が乱れている、または色が不自然	PAL/NTSCのスイッチが適切にセットされていない。	どちらのビデオモードが使用しているモニタのスタンダードなのかを確認し、バックパネルにあるPAL/NTSCモード切替えスイッチを適切なモードにセットする。セットが終わってから電源を立ち上げる。
画像がぼやけていたり、歪んでいる又は他の画像不良がある。	スパイグラスデジタル内視鏡の先端に異物が付着している。	スパイグラスデジタル内視鏡のシャフト先端部を送水機能で洗い流すか、または精製水で希釈した15～70%イソプロピルアルコールを綿棒に含ませてふき取る。
	モニタがコントローラに適応していない。	モニタをコントローラに適応したものに交換する。
コントローラの筐体に触れると熱い。	コントローラの換気口が埃などで塞がっている、または隣と近く設置されている。	コントローラの換気口の周辺に空間を持たせる。それでも変化が見られない場合にはボストン・サイエンティフィックテクニカルサポートへご連絡すること。

2.患者環境

コントローラは、患者環境内に、かつ、必要であれば主電源から素早く外すことができる位置に設置すること。

3.使用環境

本品は、以下の電磁環境ガイドラインに従って使用することを意図して設計されている。

⑴　エミッション

エミッション試験	適合等級	電磁環境
無線周波数 RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本品は内部機能でのみに RF エネルギーを使用しており、RF エミッションは非常に低いため、近くの電子機器に障害を発生させる可能性は低い。
無線周波数 RFエミッション CISPR 11	クラス A	本品は、住宅及び住居用建物に電力を供給する定電圧電源供給網に直接接続されている施設を除くあらゆる施設における使用に適している。
高調波 IEC 61000-3-2	非該当	本品は、住宅及び住居用建物に電力を供給する定電圧電源供給網に直接接続されている施設を除くあらゆる施設における使用に適している。
フリッカー IEC 61000-3-3	非該当	

⑵　イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境
ESD 試験 IEC 61000-4-2	±6 kV(接点) ±8 k/V(空間)	±6 kV(接点) ±8 k/V(空間)	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材の場合、相対湿度が最低30%であること。
EFT 試験 IEC 61000-4-4	±2 kV(主電源) ±1 kV(入出力)	±2 kV(主電源) ±1 kV(入出力)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
サージイミュニティ試験 IEC 61000-4-5	±1 kV(差動) ±2 kV(共通)	±1 kV(差動) ±2 kV(共通)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
電圧ディップ、瞬停および電圧	0.5 サイクルの間 <5% UT	0.5 サイクルの間 <5% UT	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病

変動のイミュニティ試験 IEC 61000-4-11	(電圧降下＞95 %) 5サイクルの間 40 % U (電圧降下＞60 %) 25サイクルの間 70 % UT (電圧降下＞30 %) 5秒の間＜5 % UT (電圧降下＞95 %)	(電圧降下＞95 %) 5サイクルの間 40% U (電圧降下＞60 %) 25サイクルの間 70 % UT (電圧降下＞30 %) 5秒の間＜5 % UT (電圧降下＞95 %)	院用環境の品質であること。 主電源の遮断時に本品を連続作動させる必要がある場合は、無停電電源装置又はバッテリーから本品に電源を供給することを推奨する。
電源周波数(50/60 Hz) 磁界試験 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数の磁界は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。

⑶ イミュニティ ― ライフサポート以外の機器及びシステム

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境
誘導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms	携帯通信機器もしくは移動通信機器は、本品及び本品に接続されたケーブルから以下に計算又は記載されている距離以上離すこと。 推奨距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz P:通信機器の最大出力(単位:W) d:推奨距離(単位:m) 電磁波の発生現場でも調査により判断される固定型送信機から発する磁界強度が適合レベル未満であること。以下の表示のある送信機が含まれている機器の周辺で障害が発生する恐れがある。
放散 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	

⑷ 携帯もしくは移動 RF 通信機器とコントローラとの推奨離隔距離

最大出力 (W)	離隔距離 (m) 150 kHz～80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	離隔距離 (m) 80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	離隔距離 (m) 80 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記の最大出力に該当しない通信機器を使用する場合、推奨離隔距離(d)はその通信機の周波数の範囲の方程式によって計算することができる。P はその通信機の最大出力(W)である。
(1)から(4)のガイドラインはあらゆる環境に適合するものではない。電磁伝搬は建物の構造、設備及び人による吸収や反射に影響される場合がある。

連絡先
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
電話番号:0120-177-779 (フリーダイヤル)/045-444-2844